



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 521]

नई दिल्ली, सोमवार, जुलाई 30, 2018/श्रावण 8, 1940

No. 521]

NEW DELHI, MONDAY, JULY 30, 2018/SHRAVANA 8, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 जुलाई, 2018

सा.का.नि 719(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी।

केंद्र सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव, (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री (..... संशोधन) नियम, 2018 कहा जाएगा।
(2) ये सरकारी राजपत्र में इसके अंतिम प्रकाशन की तारीख से लागू होंगे।
- औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ट में क्रम संख्या 35 और उससे सम्बंधित प्रविष्टियों के पश्चात्, निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टियां अन्तःस्थापित की जाएंगी, अर्थात्,-

औषधि - वर्ग	छूट की सीमा और शर्तें
“36. शत-प्रतिशत निर्यातान्मुख इकाई द्वारा निर्यात के लिए विनिर्मित किए जाने के लिए, एकल प्रयोग हेतु आशयित औषधियों के तैयार डोजेज रूप में एक आधान में 100 मि. लि. की मात्रा में आंत्रबाह्य प्रयोग के लिए अजीवाणु घोल।	अधिनियम के अध्याय 4 के और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध, जिनके अधीन केंद्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदक प्राधिकारी से, प्ररूप 28घ या 28घक में, इस शर्त के अधीन कि ऐसी औषधियों को राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुदत्त अनुज्ञप्ति के अधीन निर्यात के प्रयोजन के लिए विनिर्मित किया गया है, अभिप्राप्त करना अपेक्षित है।”।

[एफ. सं. एक्स.11014/10/2018-डीआर]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम को तारीख 21 दिसम्बर, 1945 की अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच (1) के तहत सरकारी राजपत्र में प्रकाशित किया गया और अंतिम बार अधिसूचना सं. सा.का.नि.(अ), तारीख..... के तहत संशोधित किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 30th July, 2018

G.S.R. 719(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by Section 12 and Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (..... Amendment) Rules, 2018.
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
- In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule K, after serial number 35 and the entries relating thereto, the following serial number and entries shall be inserted, namely:-

Class of Drugs	Extent and Conditions of Exemption
“36. Sterile solutions intended for parenteral administration with 100 ml in one container of the finished dosage form for single use manufactured for export by the hundred per cent export oriented units.	The provisions of Chapter IV of the Act and rules thereunder which require them to obtain a licence in Form 28D or 28DA from the Central Licence Approving Authority subject to the condition that such drugs have been manufactured for export purpose under a licence granted by the State Licensing Authority.”.

[F.No. X.11014/10/2018-DR]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No.F.28-10/45-H (1), dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R (E), dated